檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署食品藥物管理局　公告

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3
受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國100年3月11日
發文字號：FDA器字第1001601050號
附件：E化須知

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
100. 3. 15
編號: 100144

主旨：第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件資料，預擬電子化相關事宜。

依據：醫療器材查驗登記審查準則第3條。

公告事項：

一、為響應環保，減少資源浪費，預擬第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件資料，將改以檢附電子檔案，以減少紙本資料之需求。

二、前述電子檔案規格需求如下(另如附件輔助說明):

(一)提會案件之各資料項目以個別資料夾(含子資料夾)分別設立，並以該資料項目、編號名稱作為資料夾名稱。

(二)資料夾內各項資料文件請製作成加密PDF檔(文字圖樣須清晰可辨)，檔名以文件標題為主。

(三)電子檔案以光碟燒錄，並附光碟保護套裝訂於「第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件專用資料表」後。

三、爾後各提會案件所需紙本及電子檔案資料份數，視案件

狀況於提會時另以公函通知。

四、對本案內容如有意見或修正建議者，請於文到之次日起2週內向本局醫療器材及化粧品組(台北市南港區昆陽街161-2號)陳述意見或洽詢。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、臺北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、私立高雄醫學院附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國視光學產業協會

局長 康照洲

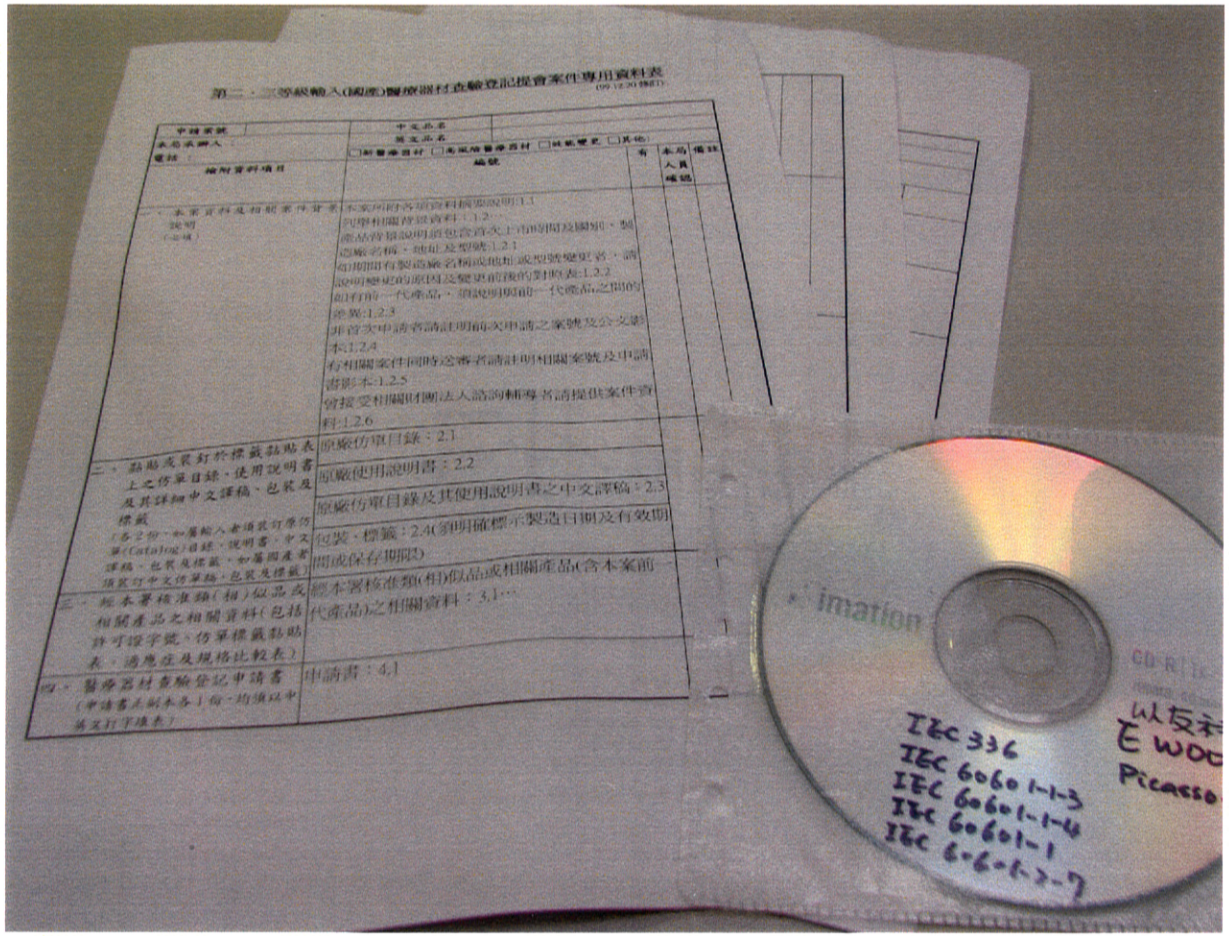
本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

E化須知

醫粧組

資料E化(1)

- 大份資料e化→光碟



資料E化(2)

- 於左上角裝訂
- 不要使用無法裝訂的光碟套(盒)

資料E化(3)

- 檢附資料項目以個別資料夾(含子資料夾)分別設立，並以該資料項目、編號名稱作爲資料夾名稱。
- 資料夾內各項資料文件請製作成加密PDF檔(文字圖樣須清晰可辨)，檔名以文件標題爲主。

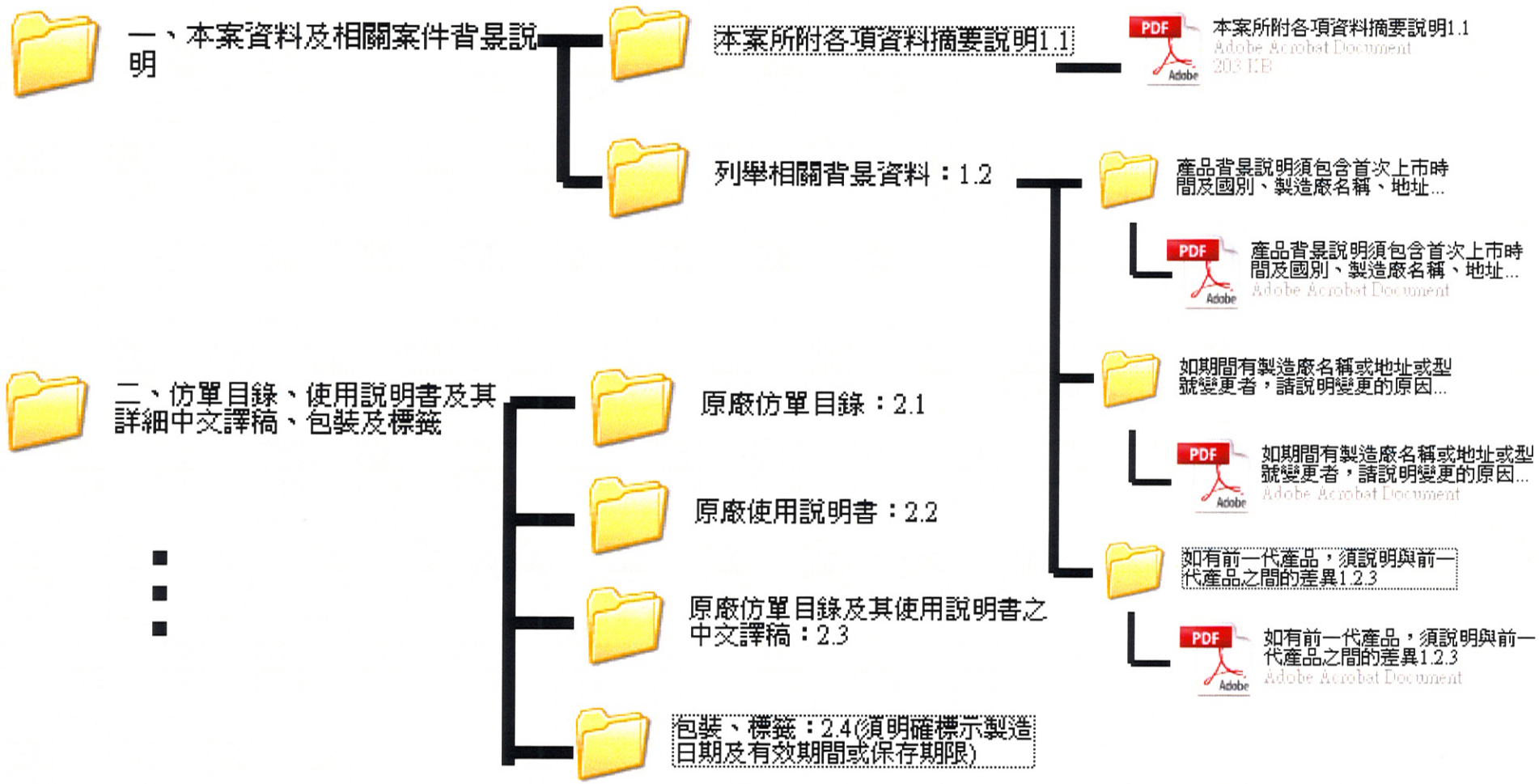
資料E化(4)

第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件專用資料表

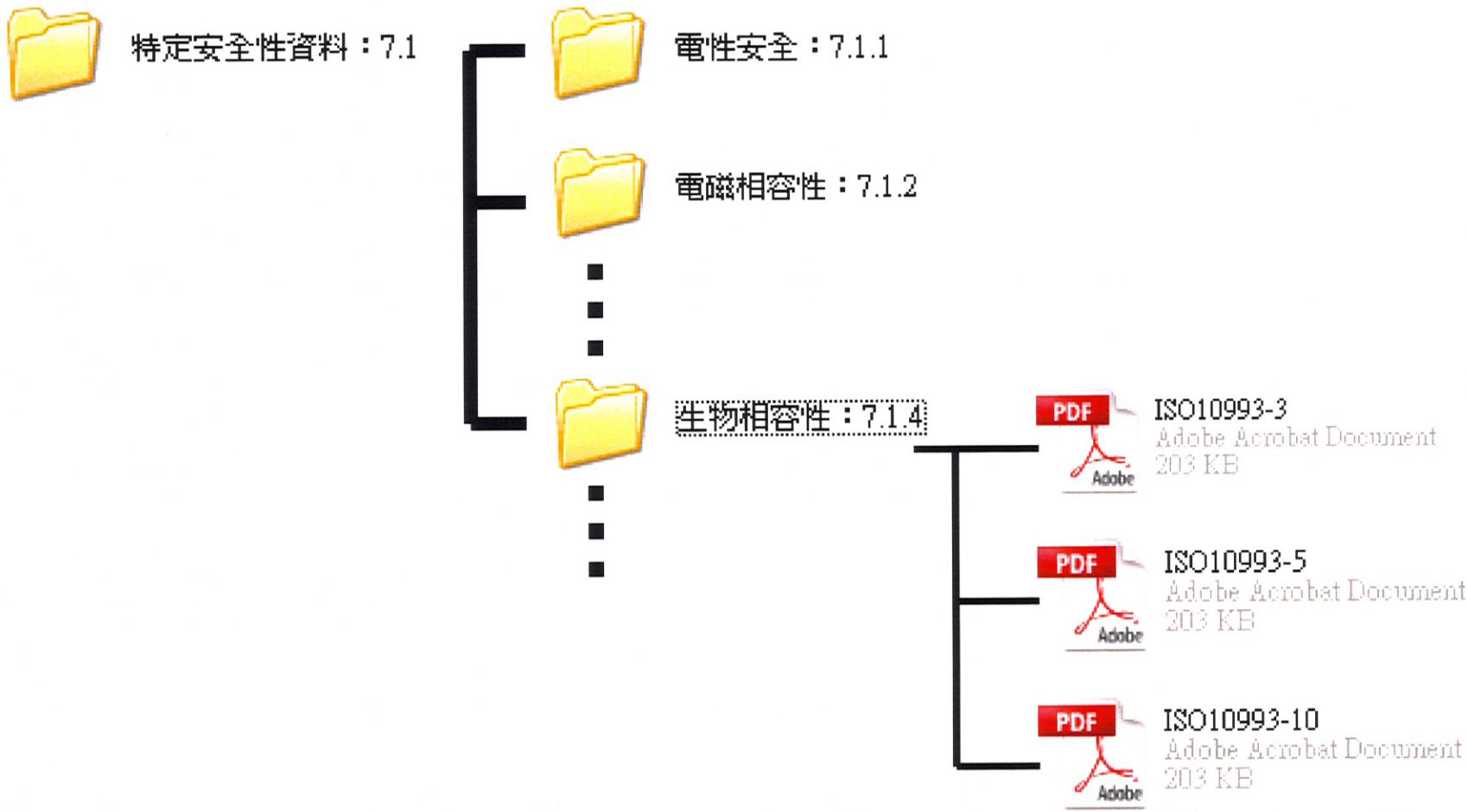
(99.12.20 修訂)

申請案號		中文品名				
本局承辦人：		英文品名				
電話：		□新醫療器材 □高風險醫療器材 □放寬變更 □其他：				
檢附資料項目		編號		有	本局人員確認	備註
一、本案資料及相關案件背景說明（必填）		本案所附各項資料摘要說明:1.1 列舉相關背景資料：1.2… 產品背景說明須包含首次上市時間及國別、製造廠名稱、地址及型號:1.2.1 如期間有製造廠名稱或地址或型號變更者，請說明變更的原因及變更前後的對照表:1.2.2 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異:1.2.3 非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.2.4 有相關案件同時送審者請註明相關案號及申請書影本:1.2.5 曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.2.6				
二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書		原廠仿單目錄：2.1				

資料E化(5)


一、本案資料及相關案件背景說明
本案所附各項資料摘要說明1.1
本案所附各項資料摘要說明1.1
Adobe Acrobat Document
203 KB
列舉相關背景資料：1.2
產品背景說明須包含首次上市時間及國別、製造廠名稱、地址...
產品背景說明須包含首次上市時間及國別、製造廠名稱、地址...
Adobe Acrobat Document
如期間有製造廠名稱或地址或型號變更者，請說明變更的原因...
如期間有製造廠名稱或地址或型號變更者，請說明變更的原因...
Adobe Acrobat Document
如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異1.2.3
如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異1.2.3
Adobe Acrobat Document
二、仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤
原廠仿單目錄：2.1
原廠使用說明書：2.2
原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿：2.3
包裝、標籤：2.4(須明確標示製造日期及有效期間或保存期限)

資料E化(6)


特定安全性資料：7.1
電性安全：7.1.1
電磁相容性：7.1.2
生物相容性：7.1.4
ISO10993-3
Adobe Acrobat Document
203 KB
ISO10993-5
Adobe Acrobat Document
203 KB
ISO10993-10
Adobe Acrobat Document
203 KB